

○事務局 ただ今から薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会を開催させていただきます。本日の会議は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のためオンライン会議として実施いたします。御不便をお掛けいたしますが、どうぞよろしくお願いいたします。

なお、傍聴につきましては、報道関係者のみ事務局設置場所にて可としております。このような事情に鑑み、審議結果を広く速やかにお知らせする目的で、審議の結果の概要について、議事概要として本部会后、速やかに厚生労働省のホームページに公開することとしたいと考えております。議事概要の内容については、速やかに公開する観点から、部会長に一任ということで御了承いただければと考えております。なお、後日改めて議事録を公開する予定としております。

本日は、瀧本委員より御欠席との御連絡を頂いております。また、二村委員からは御都合により 30 分ほど遅れて参加されるとの御連絡を頂いております。現時点で農薬・動物用医薬品部会の委員 16 名中 14 名の御出席を頂いており、部会委員総数の過半数に達しておりますので、薬事・食品衛生審議会令第 9 条の規定により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

続いて、利益相反の状況について御報告いたします。本日御審議いただく品目の関連企業等からの過去 3 年間における寄附金等の受取について、事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はおりませんでしたので、併せて御報告させていただきます。

それでは、以後の議事につきましては、穂山部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

○穂山部会長 皆さん、こんにちは。本日も活発な御議論をお願いいたします。それでは、議事に入らせていただきます。はじめに事務局から本日の資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料の確認をさせていただきます。資料は事前にメールにて送付しておりますファイルを御確認願います。資料番号を付したファイルのほかに、議事次第、部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案、オンライン会議の事前共有事項の 3 つのファイルを送付しております。また、資料番号を付したファイルについては、本日御審議いただく品目等の報告書案を資料 1-1 から資料 7-1 として、各品目の食品安全委員会の通知書又は評価書のリンク先を資料 1-2 から資料 7-2 として送付しております。

最後に、本日の会議の進行についてはオンライン会議の事前共有事項に沿って進めますので、接続トラブルがあった場合等は御確認をよろしくお願いいたします。審議中に御発言いただく際はマイクをオンにして御発言いただき、御発言が終わりましたらマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。また、チャット機能にて御連絡いただいた場合にも随時対応いたしますので、必要に応じて御活用ください。事務局からは以上です。

○穂山部会長 それでは議事に入りしたいと思います。本日は、議題 1 として農薬 7 剤の審議を行います。なお、報告書の作成に当たっては、関係委員の方に既に資料等について御

検討いただいているところです。ありがとうございます。項目ごとに御意見の有無について一斉にお伺いいたしますので、御意見がある場合は御発言願います。御発言がなければ先に進めさせていただきます。

それでは、議題 1、農薬イソピラザムの審議を行いたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料 1-1 を御覧ください。ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤である本剤に関しては、今回適用拡大申請がなされたことに伴い御審議いただくもので、平成 30 年の前回審議に続き、4 回目の審議となっています。

1 ページの 1. 概要ですが、分類、用途、化学名は記載のとおりです。2 ページ目の構造については、大幅な修正を行った前回の記載をそのまま採用しています。

2 ページの後半部分からは、2. 適用の範囲及び使用方法に関する記載です。今回、適用拡大申請がなされた非結球レタスに関しては、4 ページの①の表中に四角囲みで記載しています。(2)の海外での使用方法は、今回の申請に直接関係するわけではありませんが、以前、既に審議された作物について最新の情報に更新しています。

5 ページの 3. ですが、前回記載のなかった代謝試験の結果を記載しています。(1)の植物代謝試験では代謝物 Fs が、(2)の家畜代謝試験では代謝物 G 及び J が、10%TRR 以上認められていることを記載し、それらの略称と構造については次の 6 ページで紹介しています。

7 ページからの 4. 作物残留試験の項ですが、国内外ともに分析対象に関しては前回の審議と変更はありません。分析法についても、事前に委員の先生方の御指摘、サポートにより文面を多少修正してはいますが、換算係数を用いて代謝物 Fs 及び Fa の分析値を表記することを除いて、前回審議と大幅な変更はありません。(2)の作物残留試験の結果については、別紙にて後ほど御確認いただきます。

8 ページからの 5. 畜産物における推定残留濃度ですが、こちらについても分析法や残留データ、最大飼料由来負荷等の情報の更新はなく、前回審議での記載からの変更はありません。

6. ADI、ARFD の評価についても同様に変更はありません。

7. 諸外国における状況については記載内容を御参照ください。

11 ページ、8. 残留規制に移ります。まず規制対象については、農産物、畜産物ともに、その設定理由を含め前回審議のものと変更はなく、イソピラザムの *syn* 体及び *anti* 体としています。基準値案については、別紙 2 で後ほど御確認いただきます。

9. 暴露評価対象については、農産物に関して変更を加えています。というのも、代謝物 Fs の残留量が一部試験で相当量認められることや、その毒性を考慮し、親とともに代謝物 Fs を含めて考えるということを提案しています。一方、畜産物については、平均的飼料由来負荷と家畜残留試験の結果から、イソピラザムや代謝物 G、J に由来する化合物 W の推定残留濃度を算出したところ、ADI への影響は 1%にも満たないことが確認され、

JMPR でも同様の評価をしていることから、JMPR と同様に暴露評価対象は変更せず、親のみとしています。

その暴露評価の結果ですが、12 ページにあるように、TMDI 試算で幼小児 70.1%という値になっています。また、参考として記載している EDI 試算の結果ですが、農産物で代謝物 Fs を含めた上で算出したもので、幼小児で最大 22.4%の結果となっています。短期暴露評価については、後ほど別紙 4 にて御確認いただきます。

別紙です。まず別紙 1-1 では、今回申請のあった非結球レタスに関して、サラダ菜、リーフレタスのデータが追加されています。また今回、農産物の暴露評価対象に代謝物 Fs を加えたことから、親と子の Fs の合計値を記載するようにしています。別紙 1-2、1-3 には海外の試験結果を記載していますが、合計値の記載を行っている以外は、情報の更新はありません。

別紙 2 の基準値案についてです。申請に伴い、先ほどのサラダ菜、リーフレタスの残留濃度から、レタスの基準値案を 40 ppm としています。また、国際基準を参照しきれていなかったその他のなす科野菜をはじめ、幾つかの食品に新たに基準値案を設定しています。メロン類、ももについては、果肉、果皮等の残留濃度の情報から果実全体に対して計算を行い、基準値案を設定しています。畜産物に関しては情報の更新はありませんが、国際基準に従って乳の値を修正しています。

最後ですが、先ほど触れた長期暴露評価及び短期暴露評価の詳細を、それぞれ別紙 3、別紙 4 で御確認ください。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○ 亀山部会長 御説明ありがとうございました。今回は適用拡大で 4 回目ですね。前は平成 30 年ということですから。それでは、1 ページから順を追って審議したいと思います。1 ページの化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。それでは、野田先生、用途の簡単な御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明いたします。イソピラザムは、ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤であり、ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体 II (コハク酸脱水素酵素) を阻害することにより呼吸機能に影響を及ぼし、殺菌効果を示すと考えられています。我が国では、2017 年に初めて農薬登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。それでは、適用の範囲及び使用方法について、野田先生から何かございますでしょうか。

○ 野田委員 今回、非結球レタスへの適用拡大ということで、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、5 ページ目の代謝試験です。こちらは新しい記述ですが、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。植物代謝試験では Fs で、家畜代謝試験では G と J が検出されているということです。それでは、7 ページの分析法ですが、これも御担当の先生から何かございますか。基本的には前回と同じ記

述で、換算係数が追加になったということですね。よろしいですかね。それでは、10 ページ目の安全性についてですが、まずは折戸先生から、食品安全委員会の評価について御説明いただけますか。

○折戸委員 承知いたしました。イソピラザムについてです。食品安全委員会の評価によりますと、イソピラザム投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び肝臓(肝細胞肥大、重量増加、好酸性変異肝細胞巣等)に認められております。神経毒性及び遺伝毒性は認められておりません。

腫瘍に関してですが、ラットの雌で肝細胞腺腫及び子宮内膜腺癌の発生頻度が増加しましたが、遺伝毒性試験では全て陰性の結果が得られており、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

生殖関連ですが、2 世代繁殖試験において、親動物に体重増加抑制の認められた用量で、着床数の低下が認められております。また、ラットでの発生毒性試験において、母動物に毒性の認められる用量で骨化遅延及び骨格変異が認められましたが、奇形は認められておりません。一方、ウサギでの発生毒性試験においては 400 mg/kg 体重/day 以上の高用量で小眼球、眼球が小さくなるということが認められております。各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をイソピラザム(親化合物のみ)と設定しています。

ADI と ARFD の関連です。各種試験で得られた無毒性量のうち最小量は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 5.5 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.055 mg/kg 体重/day を ADI と設定しております。また、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小量は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 30 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.3 mg/kg 体重を ARFD と設定しております。以上です。

○亀山部会長 御説明ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。よろしいですか。こちらの記述は前回と同じですが、追加で何かありますか。よろしいですか。それでは、次の 11 ページ、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、皆様から何か御指摘はありますか。よろしいですか。こちらは、御説明があったように、JMPR で毒性評価されていて、2011 年に ADI、ARFD が設定されているということです。残留規制対象ですが、イソピラザム *syn* 体及びイソピラザム *anti* 体とするということです。暴露評価対象ですが、これは農産物に Fs が加わったのですか。

○事務局 そうですね。親と Fs です。

○亀山部会長 親と Fs が暴露評価対象に加わって、畜産物にあってはイソピラザム *syn* 体及び *anti* 体の親のみということです。よろしいですか。長期暴露評価ですが、TMDI 試算で幼小児最大で 70.1%ADI 占有率であります。別紙 1 に、今回の拡大の非結球レタスの作物残留試験結果が網掛けで示されています。別紙 2 の基準値案、申請があったレタスの所が 40 ppm となっております。あと、果実の変更、乳の結果も国際基準に合わせたということですね。

○事務局 そうですね。修正いたしました。

○亀山部会長 別紙 3 は長期暴露評価の結果、別紙 4-1、4-2 が短期暴露評価の結果をお示ししています。よろしいですか。全体を通して御意見はございますか。よろしいですか。御欠席の先生から御意見はありましたか。

○事務局 特に頂いていません。

○亀山部会長 それでは、御意見がないようでしたら、本報告案をもって当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。御異論があれば、御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 では、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○事務局 ありがとうございます。

○亀山部会長 それでは、農薬ゾキサミドの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 よろしくお願ひします。資料 2-1 を御覧ください。ゾキサミドについて説明させていただきます。今回は IT 申請による基準値設定で、4 回目の審議になります。なす、ピーマン、その他のなす科野菜、オクラについて、米国基準参照で基準値 1 を設定するというものです。今回は、ピーマンととうがらしと合わせて 12 圃場分の作物残留試験が提出されています。ゾキサミドは殺菌剤で 1 対 1 のラセミ体です。化学名、構造式及び物性については 1 ページに記載のとおりです。

2 ページ目の 2. 適用の範囲及び使用方法です。これまで、ピーマンには韓国の 1 圃場の作残試験から 0.3 という値が付けられていたのですが、今回は米国基準参照で 1 という値に変更になります。

3. 植物代謝試験が、ぶどう、ばれいしょ、きゅうり及びトマトで行われていますが、ばれいしょで代謝物 B と C が 10% TRR 以上検出されています。略称、構造式は 3 ページに記載のとおりです。JMPR の略称が 2 つありますが、下段が正式名称、上段は農薬会社が試験をしたときに付けた略称ということで、JMPR の評価書の中でも混在しています。

3 ページ、4. 分析の概要の概要ですが、②の i) に今回の分析法を追記しています。

4 ページ、5. ADI 及び ARfD の評価については、前回から変更はありません。ADI は 0.47 mg/kg 体重/day、ARfD については設定の必要なしとされています。

5 ページ、6. 諸外国における状況です。JMPR の毒性評価は 2007 年に行われています。諸外国における基準値設定状況は記載のとおりです。

7. 残留規制についてです。作物残留試験においてゾキサミドが残留しており、検出の指標としてはゾキサミドのみで十分であると考えられることから、残留の規制対象に代謝物を含めず、ゾキサミドのみとしました。

8. 暴露評価についてです。一部の作物残留試験において代謝物 B がゾキサミドを上回

っているものの、低濃度であることから、暴露評価対象には代謝物を含めず、ゾキサミドのみとしました。なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をゾキサミド(親化合物のみ)としています。暴露評価結果ですが、TMDI 試算で最も値が大きかったのは幼児で 5.3%でした。参考として ADI 試算の結果も記載しています。詳細は別紙 3 にまとめています。

7 ページに移ります。別紙 1 が作物残留試験結果です。ピーマン及びとうがらしのデータが新たに提出されました。8 ページ、別紙 2 は基準値案になります。干しぶどうについては国際基準が設定されていますが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が、ぶどうの基準値案と同等とみなせることから、今回、基準値案を削除する案を作りました。9 ページ、別紙 3、推定摂取量の詳細になります。ばれいしょについては国際基準と STMR が同じ値であるため黒マルを付けていません。12 ページは答申案です。説明は以上になります。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 亀山部会長 御説明ありがとうございます。こちらは IT 申請で 4 回目の審議、前は令和元年ということです。それでは、順を追って審議したいと思います。1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。これはラセミ体となっているということです。では、用途について、野田先生から簡単に御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明いたします。ゾキサミドはベンズアミド系殺菌剤であり、チューブリンのベータサブユニットへの結合による微小管細胞骨格の破壊と、その結果もたらされる核分裂阻害により殺菌作用を示すと考えられています。我が国では農薬登録されていません。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。それでは、2 ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、こちらはよろしいでしょうか。

○ 野田委員 IT 申請ということで、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。なす、ピーマン、その他のなす科野菜、オクラですね。それでは、2 ページ目の後半から代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他について、御担当の先生からございますでしょうか。こちらは前回もあったのでしょうか。同じですか。

○ 事務局 同じです。先ほど御説明しましたとおり、前はピーマンについて韓国の基準で付けていたのですが、今回は新たに米国になるのでその表だけは削除しました。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。それでは、3 ページ以降の分析法、分析結果についてですが、御担当の先生から何かございますでしょうか。こちらは②が追加ですか。

○ 事務局 3 ページの②の i) の所に、今まで入っていなかった文言を付け加えています。

○ 亀山部会長 分かりました。よろしいですか。それでは、4 ページ目の安全性の部分です。こちらは、また折戸先生から食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いいたしま

す。

○折戸委員 承知しました。農薬ゾキサミドについて、食品安全委員会の評価になります。最初に安全性試験全般的にですが、ゾキサミド投与による影響は、主としてイヌにおける体重(増加抑制)及び肝臓(重量増加、びまん性肝細胞肥大等)に認められています。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質はゾキサミド(親化合物のみ)と設定しています。

ADI、ARfD に関してですが、各種試験で得られた無毒性量のうち最小値は、1年間慢性毒性試験の 47.5 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.47 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、ゾキサミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、ARfD は設定する必要がないと判断しています。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。こちらの記述は前回とほぼ同じですかね。

○事務局 全く同じです。

○亀山部会長 それでは、5 ページ目に進んで、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果についてですが、何か御指摘、御意見はございますでしょうか。特にありませんか。

○大山委員 よろしいですか。大山です。

○亀山部会長 大山先生、どうぞ。

○大山委員 残留の規制対象、今表示されている所の書きぶりで、「農産物及びはちみつにあっては、ゾキサミドのみとする」と書いてありますけれども、この場合、「ゾキサミドとする」だけでもいいように思いますが、いかがでしょうか。

○事務局 そうさせていただきます。

○大山委員 暴露評価も同じということで、よろしいでしょうか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 では、「ゾキサミドとする」ということですね。

○事務局 はい。

○大山委員 お願いします。

○亀山部会長 暴露評価対象もそうですね。ありがとうございます。ほかにありますか。これは JMPR で毒性評価が既に行われて、2007年に ADI が設定され、ARfD は設定の必要なしとされています。今、お話がありました「農作物及びはちみつにあっては、ゾキサミドのみとする」は「ゾキサミドとする」ですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 暴露評価対象も同じく、「ゾキサミドとする」ということですね。結果ですけれども、TMDI 試算で幼小児最大で 5.3%ADI 占有率です。別紙 1 に米国の作残試験の

結果、ピーマンととうがらしに網掛けがされています。ほとんど代謝物は検出されていないということですね。別紙 2、基準値案でして、申請があったピーマン、なす、その他のなす科野菜、オクラが変更になっています。干しぶどうが加工係数を掛けても超えないということですね。基準値案を超えないことから基準値なしとするということですね。これはよろしいですか。現行の基準値なしでいいのですね。

○事務局 ぶどうの値でカバーできるということですか。

○亀山部会長 はい。別紙 3 は長期暴露評価の結果が示されていると思います。その他、全体を通して御意見はございますでしょうか。

○須恵委員 須恵です。よろしいですか。

○亀山部会長 須恵先生、どうぞ。

○須恵委員 今、気付いたのですが、3 ページの代謝物略称一覧の代謝物 C なのですが、名前が「3,5-ジクロロ」と書いていますが、代謝物 C の構造だと「2,6-ジクロロ」になるのではないかと思います。

○事務局 もう 1 回、JMPR の資料の一覧を見て確認させていただきます。

○須恵委員 お願いします。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにありますでしょうか。

○折戸委員 折戸です。よろしいですか。

○亀山部会長 どうぞ。

○折戸委員 細かい点なのですが、スペースが入っている所が結構あって、例えば 5 ページの 6. 諸外国における状況の所です。ここで ADI とか ARfD という言葉がありますが、その ADI の前後にスペースが入っていますね。ARfD と次の「は」の間にもスペースが入っています。ここは必要ないのではないかと。取り急ぎ、先ほどのイソピラザムの資料を見ますとそういうのは入っていませんので、必要ないと思いました。

○事務局 修正させていただきます。

○折戸委員 あと、その下の 8. 暴露評価です。ここの「植物代謝試験において」から始まる文章ですが、B と C、これもスペースが前後に入っていますね。そして、その 3 行下の代謝物 B 及び代謝物 C、こういう所は全部スペースが入ってしまっていると思います。似たような文章で 7. の(1)に植物代謝試験とありますけれども、この文章はそういうスペースが入っていないので、この辺りは整合性を取る必要があると思います。もう 1 つ、下の暴露評価の所、10%TRR 以上の所ですが、「TRR」と「以上」の間にもスペースが入っています。「植物代謝試験において」という文章の 1 行目と 2 行目です。この辺りをもう一度確認していただければと思います。

○事務局 ありがとうございます。

○亀山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。それでは、御欠席の瀧本先生から何かございましたでしょうか。

○事務局 御連絡はいただけていないです。

○ 穂山部会長 それでは、ほかに御意見がないようでしたら、まずは 3 ページ目の代謝物 C の所です。これは「2,6 ジクロロ-テレフタル酸」ではないかということで、確認してください。それから、先ほど折戸先生から言われたスペースのことですね。全部追い掛けられていないのですが、5 ページの諸外国における状況の ADI、ARfD の所と、あと暴露評価対象の代謝物 B、C の所ですかね。あと、大山先生からの御指摘で「規制対象はゾキサミドとする」、ここの下の文章もそうしたほうがいいですかね。

○ 事務局 最後の所ですね。

○ 穂山部会長 大山先生、ここも「とする」にしたほうがよろしいですか。

○ 事務局 「暴露評価対象には代謝物 B 及び代謝物 C を含めず」の後ですね。

○ 大山委員 はい。どちらでもいいかなと思いますけれども、「ゾキサミドとする」で結構だと思います。

○ 穂山部会長 では、ここも「ゾキサミドとする」としたいと思います。それだけですかね。スペースの所はもう一度確認していただき、それを大山先生と折戸先生と須恵先生に御確認いただきまして、その御確認いただいたものを当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。もし御異論があれば御発言いただければと思います。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 では、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

○ 事務局 ありがとうございます。

○ 穂山部会長 それでは、農薬トリネキサパックエチルの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 それでは、農薬トリネキサパックエチルについて説明いたします。資料 3-1 を御覧ください。本剤はインポートトレランス申請による基準値設定依頼がなされたことに伴い御審議いただくもので、今回は 2 回目の審議となります。前回は平成 22 年 10 月部会でして、暫定見直しがされております。

1. 概要についてです。本剤は植物成長調整剤です。化学名及び CAS 番号、構造式及び物性は記載のとおりです。本剤には異性体がありますが、ケト-エノール互変異性により容易に変換することと、存在比については記載ができないとのことでした。

2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法についてです。本剤は、国内の食用になる農作物には登録がありません。今回、米国参照としてインポートトレランス申請がなされている作物を四角枠で囲っております。

3. 代謝試験についてです。植物代謝試験が水稻、小麦及びなたねで実施されております。可食物において親化合物の残留は見られず、主な残留物は代謝物 B となります。この代謝物 B 以外に、小麦で代謝物 H 及び代謝物 N、なたねでオレイン酸が 10%TRR 以上検出されております。また、牧草や飼料となる農作物においても、主な残留物は代謝物 B でし

た。家畜代謝試験については、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、これらの組織、臓器及び乳では親化合物は認められず、主要残留物は代謝物 B でした。これ以外には、代謝物 P が一部の臓器で 10% TRR 以上認められております。代謝物 B の化学構造を 3 ページに記載しております。

4. 作物残留試験についてです。分析対象物質は代謝物 B です。記載しておりますように、小麦の試験法として i) と ii) があり、JMPR によりますと ii) の試験法は抱合体を含む試験法ということで評価がされております。粳米については ii) により試験が行われております。作物残留試験結果については、後ほど別紙で説明いたします。

5. 畜産物における推定残留濃度です。分析の概要は 4 ページに記載のとおりです。畜産物においても分析対象物質は代謝物 B です。家畜残留試験については、乳牛を用いた試験を 5 ページに、産卵鶏を用いた試験を 5、6 ページに記載しております。どちらの試験も代謝物 B を与えて、代謝物 B の残留濃度を測定しております。表 1 及び表 2 に残留濃度の結果を記載しております。表の下に、それぞれ JMPR の評価書からの飼料由来負荷の値を記載しております。この値は 2021 年の評価書によるもので、この飼料由来負荷により算出した代謝物 B の推定残留濃度を表 3-1 及び表 3-2 に記載しております。なお、国際基準は 2013 年の飼料由来負荷で計算して設定がされておりますが、直近の飼料由来負荷で計算した推定残留濃度においても、2013 年の評価書で提案された基準値を担保できることを示しております。

6. ADI 及び ARfD の評価です。ADI は前回から変更がなく、0.0059 mg/kg 体重/day と評価され、ARfD は今回追加がされたもので、0.6 mg/kg 体重と評価されております。

7. 諸外国における状況ですが、JMPR における毒性評価が行われており、2013 年に ADI が設定され、ARfD は設定不要と評価されております。主要 5 か国における基準値は記載のとおりで、穀類及びさとうきび等に基準値の設定があります。

8. 残留の規制についてです。残留の規制対象は代謝物 B といたしました。代謝試験において可食部で親化合物はほとんど残留せず、主な残留物は代謝物 B であることから、規制対象を代謝物 B としております。基準値案については、後ほど説明いたします。

暴露評価対象は、農産物にあつては代謝物 B 及びその抱合体とし、畜産物にあつては代謝物 B といたしました。農産物で代謝物 B 以外で 10% TRR 以上認められた代謝物 H 及び代謝物 N は、それぞれ別の小麦の植物代謝試験で同定された残留物であり、代謝物 N から代謝物 H に移行すると考えられますが、2015 年の穀粒の代謝試験では代謝物 H が検出されていないこと、また代謝物 N は代謝物 B の水酸化体で水溶性が高いと考えられることから、暴露評価対象には含めないことといたしました。また、なたねの代謝試験において同定されているオレイン酸ですが、トリネキサパックエチルは代謝されて小さな分子となり植物成分に取り込まれることが示唆されており、オレイン酸は暴露評価対象には含めないことといたしました。小麦の作物残留試験において、抱合体を含む試験結果が利用できるということから、農産物の暴露評価対象は代謝物 B 及びその抱合体といたしました。

家畜代謝試験において、主な残留物は同じく代謝物 B であり、これを暴露評価対象といたしました。記載しておりますように、親化合物の残留は認められないか、ほとんど残留していないため、親化合物は暴露評価対象に含めないこととしております。また、代謝物 P が認められておりますが、こちらも最大飼料由来負荷から推定される残留濃度はわずかと考えられることから、暴露評価対象に含めないことといたしました。

9 ページの暴露評価結果についてです。暴露評価には、トリネキサパックエチルの ADI を分子量比を用いて代謝物 B として ADI に換算した値を用いております。また、ARFD についても同様に行っております。長期暴露評価の結果、一番高い幼小児で EDI 試算として 51.5% となります。また、短期暴露評価の結果は、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量を超えてはおりません。

続いて、別紙について説明いたします。別紙 1 ですが、記載の残留濃度は全て代謝物 B の濃度となっております。米国の粳米の 14 圃場の結果は、加工係数 1.67 を用いて玄米の値を算出しております。これらの値は、暴露評価結果に用いる値として採用しております。さらに、小麦の代謝試験より、抱合体を含む代謝物 B の残留濃度から、遊離酸のみへの換算係数 0.69 を用いて遊離酸としての値を算出し、これを基準値設定に用いております。小麦については、分析法 i) 及び分析法 ii) の結果がそれぞれに 20 圃場ずつあり、それぞれ遊離酸のみの値を基準値設定に用い、抱合体を含むと結果については暴露評価に用いております。なお、11 ページに、玄米の値の算出に用いた加工試験の結果を記載しております。

12 ページは、別紙 2 に基準値案を示しています。基準値現行及び米国の参照基準値は、親化合物であるトリネキサパックエチルとして、また基準値案、国際基準及び作物残留試験成績は、代謝物 B のトリネキサパック遊離酸の値として示しておりますので、その旨の脚注を入れております。インポートトレランス申請にありました米についてですが、米国基準値は粳米の値ということで、分析対象が異なるため、参照基準値には記載しておりません。また、ライ麦の基準値は小麦の作残試験を根拠として設定されております。それ以外の農産物は、国際基準を参照としてインポートトレランス申請がされており、畜産物については国際基準参照として、今回新たに設定をしております。別紙 3 が長期暴露評価結果、別紙 4-1 及び 4-2 が短期暴露評価の結果となり、19 ページが答申案となります。

大山先生から御指摘があり、審議資料に反映ができなかったのですが、別紙 1 に網掛けの注釈が落ちているということで、別紙 1 には今回新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示しているという一文を加えさせていただきます。それから、3 ページの注釈にある代謝物 B の「B」のフォントが異なるのではないかとということで、こちらも部会後に修正をさせていただきます。以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは IT 申請で 2 回目ですが、前は平成 22 年ということでした。それでは、順を追って審議をお願いいたします。1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かありますか。よろしいです

か。それでは、野田先生から用途の御説明をお願いできますか。

○野田委員 トリネキサパックエチルは、シクロヘキサンジオン系植物成長調整剤であり、成長点での GA20 から GA1 への変換過程におけるジベレリン生合成を阻害することにより、葉と節間の伸長を阻止すると考えられています。我が国では 1996 年に初めて農薬登録されました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますでしょうか。それでは、次の 2 ページ目の適用の範囲及び使用方法についてですが、こちらは、野田先生いかがでしょうか。

○野田委員 国内では食用作物に登録はありませんが、IT 申請ということで、これによろしいと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。水稻とライ麦が追加ということですね。それでは、2 ページ目の代謝試験、代謝物一覧ですが、御担当の先生から何かありますか。代謝物はいろいろやられていますが、B が規制対象、暴露評価対象になっていますが、よろしいですかね。先ほど、代謝物 B のフォントが少し変わっているということですね。それでは、3 ページ目の後半からの分析法、分析結果について、御担当の先生から何かありますでしょうか。よろしいですか。それでは、7 ページ目の安全性ですが、折戸先生から食品安全委員会の評価の概要の説明をお願いいたします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価です。安全性試験全般として、トリネキサパックエチル投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び腎臓(尿細管上皮褐色色素沈着等)、これはラットですが、これらに認められております。繁殖能に対する影響、発がん性、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。各種試験結果から、農作物及び畜産物中の暴露評価対象物質をトリネキサパックエチル(親化合物)と代謝物 B と設定しております。

ADI、ARfD に関してです。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 0.59 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.0059 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、トリネキサパックエチルの単回経口投与などにより生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 60 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.6 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定しております。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。こちらの記述で、御担当の先生から何かありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、7 ページの国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、何か御指摘、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。こちらは IT 申請ということもありますが、JMPR で毒性評価が行われて、2013 年に ADI が設定されて、JMPR では ARfD は設定不要と評価されているということです。残留規制対象ですが、こち

らは代謝物 B とするという事です。暴露評価対象は、農産物にあつては代謝物 B 及びその抱合体とし、畜産物にあつては代謝物 B とするという事です。長期暴露評価は、EDI 試算で幼小児最大 51.5%ADI 占有率です。

別紙 1 で、大山先生からの御指摘で、注 1 の前に作残試験の結果を網掛けにするという記述を追加していただくという事です。別紙 1 に作残試験の結果が示されております。全て代謝物 B の結果です。別紙 2 ですが、基準値案で IT 申請の所と畜産物が全て国際基準に変わっているという事です。長期暴露評価が別紙 3、短期暴露評価の結果が別紙 4-1 と 4-2 です。よろしいですか。その他、全体を通して御意見はありますか。よろしいですか。御欠席の先生から何かありましたか。

○事務局 特にありませんでした。

○亀山部会長 先ほど二村先生が参加されているかと思いますが、二村先生よろしいですか。

○二村委員 参加しています。ありがとうございます。特にありません。

○亀山部会長 それでは、ほかに御意見がないようでしたら、大山先生の御指摘で修正し切れていなかった 3 ページ目の代謝物 B のフォントと、別紙 1 の注釈の所、今回新たに提出された作物残留試験に網を付けて示しているという記述を追加していただき、その修正したものを大山先生にご確認いただき、その御確認いただいたものを当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。もし御異論があれば御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 それでは、そのようにいたします。ありがとうございました。

それでは、農薬ピラジフルミドの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料 4-1 を御覧ください。ピラジフルミドです。今回が 2 回目の審議で、前回は 2017 年 8 月でした。拡大申請が豆類、ししとう、うり(成熟)等にありますが、ぶどう、りんご、なしは追加資料の提供による基準値変更依頼です。大豆に適用が拡大されたことにより、畜産物への基準値設定依頼もあります。

1. 概要です。品目名はピラジフルミドです。分類は農薬、用途は殺菌剤でして、記載のとおりです。化学名、構造式及び物性は記載のとおりです。

2 ページを御覧ください。2. 適用の範囲及び使用方法についてでして、国内での使用方法が 2~5 ページに記載されています。適用方法については、20.0%ピラジフルミドフロアブルが豆類野菜に、15.0%ピラジフルミドフロアブルが果樹となっています。4 ページのりんご、なし、ぶどうの適用は変わっていませんが、追加資料による基準値変更依頼がありました。

5 ページ、3. 代謝試験です。植物代謝試験が、水稻、レタス、ミニトマトで行われて、可食部で 10%TRR 以上を認められた代謝物はありません。家畜代謝試験で 10%TRR 以上を

認められた代謝物は、代謝物 B(抱合体を含む)と代謝物 I です。代謝物略称一覧に化学名を、その下にそれぞれの構造式を示しています。

6 ページを御覧ください。4. 作物残留試験です。分析の概要ですが、分析の対象物質はピラジフルミド及び代謝物 B(抱合体を含む)です。分析の概要については記載のとおりです。作物残留試験結果については、別紙 1 で後ほど説明します。

5. 畜産物における推定残留濃度です。分析対象はピラジフルミド、代謝物 B(抱合体を含む)及び代謝物 I です。分析法の概要は記載のとおりです。

8~12 ページが家畜残留試験です。乳牛及び産卵鶏で最少投与量の定量限界未満の残留濃度と、11、12 ページに記載している飼料由来負荷から、12 ページの(4)の推定残留濃度を算出しています。

13 ページ、6. ADI 及び ARfD の評価についてです。ADI は前回部回と同じで、0.021 mg/kg 体重/day でした。ARfD は今回初めて設定され、1.6 mg/kg 体重です。

7. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていません。主要国及び地域で基準値は設定されていません。

14 ページ、8. 残留規制です。残留の規制対象はピラジフルミドです。規制対象の定義の根拠は記載のとおりです。家畜残留試験の投与量と最大飼料由来負荷を考慮して決めています。基準値案は別紙 2 のとおりです。後ほど説明します。

9. 暴露評価です。農産物にあつてはピラジフルミドのみとし、畜産物にあつてはピラジフルミド及び代謝物 B(抱合体を含む)です。暴露評価の定義の根拠は記載のとおりです。暴露評価では過小評価にならないように暴露評価対象を決めています。暴露評価結果についてですが、長期暴露評価は EDI 試算で ADI 比は最大の幼小児で 50.7%です。短期暴露評価では、一般と幼小児のそれぞれにおける摂取量は ARfD を超えていないことを確認しています。

次いで別紙の説明です。16~20 ページが別紙 1 です。新たに提出されたデータに網掛けしています。21、22 ページの別紙 2 が基準値案です。本基準を見直す基準値案については太線枠で囲んでいます。また、今回拡大申請となった食品については、登録有無の欄に「申」と記載しています。22 ページの別紙 3 が長期暴露評価です。ADI 比を御確認ください。最大の幼小児で 50.7%です。24、25 ページの別紙が短期暴露評価です。問題となる食品はありません。最後に 28 ページからが答申(案)となります。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく申し上げます。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは適用拡大ですね。2 回目の審議で、平成 29 年が前回ということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 穂山部会長 それでは、順を追って審議をお願いします。1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。それでは、野田先生、用途の説明をお願いできますでしょうか。

○野田委員 御説明いたします。ピラジフルミドは、ピラジンビフェニル型カルボキサミド系殺菌剤であり、病原糸状菌のミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱ(コハク酸脱水素酵素複合体)活性を阻害することにより、孢子発芽、菌糸伸長及び孢子形成を抑制して、殺菌効果を示すと考えられています。我が国では 2017 年に初めて農薬登録されました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。それでは、2 ページ目の適用範囲及び使用方法ですが、こちらは野田先生、いかがでしょうか。ちょっと多いのですが。

○野田委員 今回、適用拡大の作物は非常に多いですが、これでよろしいと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、5 ページ目、代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他について御担当の先生から何かございますでしょうか。こちらは新たに加わった記述ですが、よろしいですか。家畜代謝試験で代謝物 B、代謝物 B のグルクロン酸抱合体及び代謝物 I が 10%TRR 以上で認められたということです。よろしいですか。それでは、分析法、6 ページ目以降ですが、分析法、分析結果について御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。代謝物 B の抱合体を含む分析ですね。あとは、代謝物 I も分析しておりますが、よろしいでしょうか。次は安全性です。それでは、魏先生から食品安全委員会の評価の概要を御説明いただけますでしょうか。

○魏委員 御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、ピラジフルミド投与による影響は、主に肝臓、甲状腺に認められています。肝臓においては肝細胞壊死等、甲状腺においてはろ胞上皮細胞肥大等が認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び甲状腺ろ胞細胞癌、雌では肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められましたが、腫瘍の発生機序はいずれも遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられています。各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価代謝物質をピラジフルミド(親化合物のみ)と設定されています。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.15 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.021 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、ピラジフルミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する最小毒性量は、ラットを用いた急性神経毒性試験における 500 mg/kg 体重であり、認められた所見は自発運動量の減少のみであったことから、これを根拠として安全係数 300(種差 10、固体差 10、最小毒性量を用いたことによる追加係数 3)で除した 1.6 mg/kg 体重を ARfD と設定しています。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。よろしいですか。ARfD、急性参照用量の毒性の根拠は、最小毒性量ということで、追加係数 3 を出しているということですね。

○魏委員 はい、そうです。

○亀山部会長 こちらの記述は、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。それでは、13 ページの国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、御意見、御指摘はございませんでしょうか。こちらは適用拡大ということもあるかもしれないのですが、JMPR で毒性評価されておらず、国際基準も設定されていないということです。規制対象はピラジフルミドとするということです。暴露評価対象は、農産物にあつてはピラジフルミドのみとし、畜産物にあつてはピラジフルミド及び代謝物 B(抱合体を含む)とするということです。長期暴露評価の結果は、EDI 試算で幼小児最大で 50.7%ADI 占有率であります。短期暴露評価で超えるものはなかったということです。

別紙 1、網掛けが今回提出された作残試験の結果で、代謝物 B も測っておりますが、親化合物よりは低いですかね。別紙 2、基準値案、今回は適用拡大が多いのですが、「申」の文字が書かれている所です。果実全体の結果も変更がありまして、畜産物も申請があったものです。別紙 3 は長期暴露評価の結果、別紙 4-1、4-2 は短期暴露評価の結果が示されています。よろしいですか。その他全体を通して御意見はございますでしょうか。

○根本委員 根本ですが、よろしいでしょうか。

○亀山部会長 根本先生、お願いします。

○根本委員 記載ミスだと思うのですが、5 ページを見ていただけませんか。代謝試験の(1)です。読んでいくと、「可食部で 10%TRR を以上」となっていますので、この「を」を取っていただければいいかと思いました。よろしくお願いします。

○亀山部会長 そうですね。ありがとうございます。ほかにありますでしょうか。よろしいですか。御欠席の先生から何かございましたでしょうか。

○事務局 特にありませんでした。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、根本先生から御指摘がありました 5 ページ目の「10%TRR を」の「を」を除いていただいて、それを根本先生に御確認いただきまして、その御確認いただいたものを当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。もし御異論があれば、御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 ないようなので、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

ここで休憩時間を取りたいと思います。今、私の時計では 15 時 17 分ですので、15 時 27 分まで休憩したいと思います。よろしくお願いします。

(休憩)

○亀山部会長 後半を始めたいと思います。それでは、農薬ピリダリルの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 5 剤目の農薬ピリダリルです。資料 5-1 を御覧ください。せり科葉菜類の適用

拡大に基づく基準値設定で御審議いただくもので、今回は令和元年 11 月以来 9 回目の審議になります。

1. 概要について説明します。品目名ピリダリルは農薬に分類され、用途はフェノキシ-ピリジロキシ誘導体の構造を有する殺虫剤です。化学名、構造式及び物性は記載のとおりです。

2 ページ目以降に国内での使用方法を記載しております。5 ページの 2 段目に、今回申請のあったせり科葉菜類(セルリーを除く)を四角囲みして適用拡大申請されたことを示しています。

6 ページ、3. 代謝試験です。植物代謝試験で 10%TRR 以上を認められた代謝物はありませんでした。代謝物略称一覧には、作物残留試験の分析対象の代謝物 C を記載しております。

4. 作物残留試験についてです。分析対象物質はピリダリル及び代謝物 C で、分析方法は記載のとおりです。作物残留試験結果については、後ほど別紙 1 で説明いたします。

7 ページ、5. 魚介類における推定残留濃度は、前回からの変更はありません。

8 ページ、6. ADI 及び ARfD の評価です。ADI は前回からの変更はなく、ARfD も前回と同じく設定の必要はなしです。

7. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価はなく、国際基準も設定されていません。また、主要 5 か国においては、米国及び EU に基準値が設定されています。

8. 残留規制です。残留の規制対象は、前回と同様にピリダリルとしています。植物代謝試験の結果、可食部において 10%TRR 以上を認められた代謝物はなく、農産物及び魚介類のいずれにおいてもピリダリルが主要な残留物であることから、残留の規制対象はピリダリルとするしました。基準値案については、後ほど別紙 2 で説明いたします。

9 ページ、9. 暴露評価です。暴露評価対象はピリダリルとし、植物代謝試験の結果、可食部において 10%TRR 以上を認められた代謝物はなく、農産物及び魚介類のいずれもピリダリルが主要な残留物であることから、暴露評価対象はピリダリルとしました。なお、食品安全委員会は食品健康影響評価において、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をピリダリル(親化合物のみ)としています。暴露評価結果は、EDI 試算により一番高い幼児で 59.2%の ADI 比でした。

10~12 ページに別紙 1、国内における作物残留試験結果を記載しております。網掛けしている 11 ページ、みつば、チャービルが今回の基準値設定のために追加された試験成績になります。そのほかの網掛けをしているなばな類、しょくようほおずき、みょうがについては、既登録の範囲内で申請されて登録された作物の試験成績です。

続いて、13、14 ページに具体的な基準値案を記載しております。今回、基準値を変更あるいは設定するものを太枠線で囲んだ食品で、パセリ、その他のせり科野菜はチャービルの試験成績より 50 ppm を、みつばについてはみつばの試験成績より 20 ppm を、次のページのその他のハーブはチャービルの試験成績から 50 ppm に設定しております。15 ページ

ジが暴露評価結果の詳細となります。19、20 ページが答申案となります。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 亀山部会長 御説明ありがとうございました。こちらは9回目の審議でして、令和元年が前回で、適用拡大ということですね。それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。化学名、化学構造、物性、その他について御担当の先生から何かありましたでしょうか。よろしいですか。それでは、用途について、野田先生から御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明いたします。ピリダリルは、フェノキシ-ピリジロキシ誘導体の構造を有する殺虫剤であり、野菜類を食害するチョウ目害虫、アザミウマ目害虫及びハエ目害虫に対して、細胞におけるタンパク質の合成を選択的に阻害し、殺虫効果を示すと考えられています。我が国では、2004年に初めて農薬登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。野田先生、このタンパク質というのは何か特異的なものなのでしょうか。

○ 野田委員 特定のタンパク質というわけではなく、細胞内におけるタンパク質合成をかなり広範囲に阻害することで、細胞が増殖できなくなるということです。ほかの殺虫剤のように、神経系や呼吸系、成長制御系には全く作用を及ぼさないということになっています。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。御質問はないでしょうかね。それでは、適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、こちらはいかがでしょう。

○ 野田委員 適用拡大の部分も含めて、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他について、御担当の先生から何かありますでしょうか。代謝物Cがありますが、よろしいですかね。それでは、分析法と分析結果について、御担当の先生から何かありますでしょうか。こちらは前回と記述は変わっていないかと思います。魚介類の結果も示されていますが、こちらはよろしいですかね。次は8ページ目の安全性ですが、魏先生から食品安全委員会の評価の概要について御説明をお願いできますか。

○ 魏委員 御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、ピリダリル投与による影響は主に肝臓、肺及び副腎に認められます。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をピリダリル(親化合物のみ)としています。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の2.8 mg/kg 体重/dayであったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.028 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、ピリダリルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性毒性試験の5,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値である500 mg/kg 体重以上であったことから、ARFDは設定する必要がないと判断されています。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。こちらの記述は、御担当の先生から何かありますか。大丈夫ですね。それでは、8 ページ目以降の国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、何か御意見や御指摘はありますか。こちら国内ではよく使われていますが、JMPR では毒性評価されておらず、国際基準も設定されていないということです。残留規制対象をピリダリルとするということで、暴露評価対象もピリダリルとするということです。暴露評価結果は長期暴露評価結果のみですが、EDI 試算で幼児最大で 59.2%ADI 占有率です。

別紙 1、作物残留試験の結果で、今回はみつばとチャービルの申請がありました。なばな、オータムポエム、しょくようほおずき、みょうがが追加されたということです。別紙 2 に基準値案、申請があったものは「申」の文字が書かれています。別紙 3 は長期暴露評価の結果が示されていると思います。よろしいですか。その他、全体を通して御意見はありませんでしょうか。よろしいですかね。御欠席の先生からは何かありましたか。

○ 事務局 ありませんでした。

○ 穂山部会長 それでは、御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。もし御異論があれば、御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

次の農薬フルジオキサニルの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 資料 6-1、農薬フルジオキサニルの御説明をいたします。本剤は、適用拡大及び IT 申請に伴い御審議いただくもので、平成 29 年 12 月部会以来 6 回目の審議となります。

1 ページ目、1. 概要です。本剤はフェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤で、糸状菌の原形質膜に作用することにより、アミノ酸やグルコースの細胞内取り込みを阻害し、殺菌効果を示すと考えられております。化学名、構造式及び物性は記載のとおりとなります。

2 ページ目、2. 適用の範囲及び使用方法です。今回、適用拡大となるのが 2 ページ目のびわ、おうとう、4 ページ目のキャベツ、結球あぶらな科葉菜類、7 ページ目のてんさいです。IT 申請となるのが 10 ページ目の乾燥豆類で、それぞれ四角囲みでお示ししております。

3. 代謝試験です。植物代謝試験が、稲、小麦、ぶどうなどで実施されており、ももにおいて、親化合物の水酸化体のグルコース抱合体が 10%TRR 以上認められております。また、家畜代謝試験が泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、代謝物 B、C 又は F、D、V、T が、可食部において 10%TRR 以上認められております。

4. 作物残留試験です。国内及び海外における分析法に関して、記載の整備と新たに提出された残留試験の分析方法を追記しております。

5. 魚介類における推定残留濃度ですが、今回は変更はありません。

6. 畜産物における推定残留濃度です。こちらも今回新たに提出された試験はありませんので、記載の整備のみ行っております。

17 ページ目からは 7. ADI 及び ARfD の評価で、こちらも前回の部会から変更はありません。

8. 諸外国における状況は記載のとおりとなります。

9. 残留規制です。残留の規制対象ですが、植物において主要な残留物は親化合物であること、畜産物においては一部の部位で酸化反応により代謝物 K に変換される代謝物が主要な残留物となっていることから、前回同様、農産物及び魚介類にあつては親のみとし、畜産物にあつては、親と酸化反応により代謝物 K に変換される代謝物とする案としております。

続いて 10. 暴露評価です。暴露評価対象も記載のとおり理由から、前回同様、農産物及び魚介類にあつては親のみとし、畜産物にあつては、親と酸化反応により代謝物 K に変換される代謝物とする案としております。

19 ページの(2)暴露評価結果についてです。長期暴露評価は TMDI 試算により、一番高い幼児で 39.7%の ADI 占有率となっております。また、短期暴露評価において、急性参照用量を超えるものはありませんでした。また、本剤は添加物としてポストハーベスト使用による基準値が添加物部会で設定されていますが、添加物部会の資料では、HR と STMR の値を算出できないことから、添加物として基準値設定がなされている作物については、長期・短期暴露評価ともに基準値を用いて評価いたしました。

21 ページからが別紙 1-1、国内における作物残留試験結果一覧で、今回新たに提出された試験に網掛けをしております。25 ページからが別紙 1-2、米国における作物残留試験結果一覧、29 ページからが別紙 1-3 で、今回新しく提出されたカナダにおける作物残留試験結果一覧となっております。本剤は、ポストハーベスト使用による基準値が設定されておりますので、30 ページ以降に、別紙 1-4、1-5 として添加物部会の資料を載せております。

43 ページからが別紙 2、基準値案となります。基準値を設定、変更する基準値案を太枠線で囲んでお示ししております。また今回、IT 申請により設定するえんどうの基準値について、カナダにおいては Dry pea 及び Dry bean の作物残留試験を根拠に、基準値 0.5 が設定されておりますが、Dry bean の作物残留試験がカナダの GAP に適合していないことから、GAP に適合している Dry pea の作物残留試験のみを根拠として、こちらを OECD Calculator を用いて算出した基準値 0.3 を設定するものとして、その旨を注 1 として下に記載しております。

47 ページからが別紙 3、長期暴露評価、49 ページからが別紙 4、短期暴露評価となって

おります。最後に、55 ページからが答申案となります。事務局からの説明は以上となります。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは適用拡大で6回目の審議で、前は平成29年ということです。それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

まず1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かありましたでしょうか。よろしいですか。こちらは、農薬及びポストハーベストの食品添加物ということでの分類です。それでは、用途について、野田先生から御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明いたします。フルジオキシニルはフェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤であり、糸状菌の原形質膜に作用することにより物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸やグルコースの細胞内取り込みを阻害して、殺菌効果を示すと考えられています。我が国では1996年に初めて農薬登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。それでは、2ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生いかがでしょうか。

○ 野田委員 今回、適用拡大とIT申請の両方ありますが、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、10ページ目の代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他について、御担当の先生から何かありますか。これは、JMPRの評価書の略称と食品安全委員会の略称が変わっていてちょっと分かりにくいですが、よろしいですか。それでは、12ページ目以降の分析法、分析結果について、御担当の先生から何かありますか。

○ 永山委員 永山です。大変細かい表記の問題なのですが、14ページで、畜産物における推定残留濃度の(1)分析の概要の②です。「試料からアンモニア水/アセトニトリル混液」となっておりますが、数行下にも書いてあるように、本報告書では混液の場合、「/」ではなく「・」を使っていると思いますので、御確認の上、修正いただければと思います。以上です。

○ 事務局 ありがとうございます。修正いたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ほかによろしいですか。ここは前回とほぼ同じですかね。魚介類の部分も変わっていないということですね。それでは、17ページ目の安全性についてです。まずは、中島先生から食品安全委員会の評価の概要について御説明いただけますでしょうか。

○ 中島委員 中島です。御説明させていただきます。食品安全委員会の評価によりますと、フルジオキシニル投与による影響は、主に体重、肝臓、腎臓、血液に認められています。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び免疫毒性は認められておりません。

遺伝毒性については、in vitro 染色体異常試験で陽性結果が得られ、また、復帰突然変異試験及び SOS Chromotest で陽性との文献報告がありました。復帰突然変異試験及

び in vivo での全ての試験結果が陰性であったため、フルジオキソニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断されています。各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフルジオキソニル(親化合物のみ)と設定しています。

各試験で得られた無毒性量について、用量設定間隔等を考慮して比較検討した結果、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量 33.1 mg/kg 体重/day を根拠として、安全係数 100 で除した 0.33 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。フルジオキソニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた薬理試験における最大無作用量 300 mg/kg 体重でありました。一方、ラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量は 500 mg/kg 体重であり、同投与量で認められた自発運動量の低下は軽微であったことから、食品安全委員会はラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量の 500 mg/kg 体重を根拠に追加の安全係数 2 を用いることが妥当であると判断し、これを根拠として、安全係数 200 で除した 2.5 mg/kg 体重を ARfD と設定しています。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。先生、これは ARfD で安全係数追加 2 を用いていますが、これは JMPR の場合は設定は必要ないのですね。食品安全委員会はこの評価をしたということですよ。

○ 中島委員 はい。

○ 亀山部会長 これは軽微なものを毒性と捉えたということですかね。

○ 中島委員 そうですね。それで、安全係数追加 2 を掛けているということですね。

○ 亀山部会長 分かりました。ありがとうございます。よろしいですかね。それでは、18 ページ目以降ですが、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、御意見や御指摘はありますか。こちらは JMPR で毒性評価されていて、2004 年に ADI が設定され、ARfD は設定必要なしと評価されております。国際基準も大豆、ブルーベリー等で設定されているということです。規制対象は、農産物及び魚介類にあってはフルジオキソニルのみとし、畜産物にあってはフルジオキソニル及び酸化反応により代謝物 K に変換される代謝物とするということです。

暴露評価対象もほぼ同じです。長期暴露評価は TMDI 試算で幼小児最大で 39.7%ADI 占有率です。短期暴露評価は ARfD を超えたものはないということです。

別紙 1-1、網掛けの部分に追加された適用拡大のデータが示されております。IT 申請はカナダのえんどうですね。そして、食品添加物のポストハーベットの結果が別紙 1-4 と 1-5 です。これは既に食品衛生分科会の添加物部会のほうで審議されているものですね。別紙 2 に基準値案、今回申請があったものの適用拡大の「申」と IT 申請のえんどうですね。これは新たに国際基準が変わったもので変更があるということですかね。そして、別紙 3 に長期暴露評価の結果、別紙 4-1 と 4-2 に短期暴露評価の結果をお示ししていると思います。よろしいですか、何か全体を通して御意見はありませんでしょうか。

○ 佐野委員 佐野ですが、よろしいでしょうか。

○ 穂山部会長 佐野先生、どうぞ。

○ 佐野委員 非常に細かな点で恐縮なのですが、13 ページ目の魚介類の残留濃度の所なのですが、下から 2 行目です。計算式がありまして、その途中に「40 μ g/kg」とあるのですが、有効数字が 3 桁の濃度があるので、ここはその計算のまま「40.26」と書いておくのがいいのかなというように思いました。以上です。

○ 穂山部会長 40.26 ですね。ここは 40.26 でよろしいですか。

○ 事務局 御指摘のとおり修正いたします。

○ 穂山部会長 佐野先生、ありがとうございました。

○ 佐野委員 済みません。細かい点で失礼します。

○ 穂山部会長 いいえ。とんでもないです。ありがとうございます。ほかに、ありませんでしょうか。瀧本先生から、何か御意見はありましたか。

○ 事務局 特にありませんでした。

○ 穂山部会長 ほかにないようでしたら、佐野先生から御指摘いただいた 13 ページの「40 μ g/kg」を「40.26」に修正していただいて、永山先生から御指摘いただいた部分、14 ページの「アンモニア水/アセトニトリル混液」の「/」を「・」に修正していただいて、佐野先生と永山先生に御確認いただき、御確認いただいたものを当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。何か御異論があれば、御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 それでは、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、農薬フルトリアホールの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 資料 7-1 をお願いします。フルトリアホールについて御説明させていただきます。本剤は IT 申請に基づいて御審議いただくものです。平成 30 年 10 月の部会以来、今回は 3 回目となります。なお、本剤は国内での農薬登録はなされておられません。

では、1. の概要からお話させていただきます。品目名はフルトリアホール、分類は農薬、用途は殺菌剤として、トリアゾール系の殺菌剤となります。化学式及び構造式、物性に関しましては下記のとおりとなります。

2 ページ目をお願いします。2. の適応範囲及び使用方法ですけれども、先ほど申し上げましたように国内登録はなされておられません。(1)に使用方法をまとめてあります。今回、この四角枠にありますホップ、おうとう、ぶどう等について、国際基準を参照として IT 申請がなされてきたものでございます。

3. 代謝試験です。(1)植物代謝試験ということで、大麦、小麦、なたね、りんご、てんさいで実施されておりまして、可食部で 10%TRR 以上を認められたものは代謝物[13]、代謝物[14]となります。トリアゾールの部分です。(2)家畜代謝試験は乳牛、泌乳山羊、産

卵鶏で実施されており、10%TRR 以上認められた代謝物というのが結構ありまして、代謝物[5]、[17]、[18]、[20]、[21]、3 ページ目に進んで、代謝物[6]、その抱合体である[18]、代謝物[16]、代謝物[20]の抱合体ということで、たくさんあるのですが、その下に代謝物略称一覧の表にまとめたものがありまして、動物において特に[6]以下のものが広く 10%TRR を超えるものとして見られております。

4. 作物残留試験です。分析の概要ということで、これは海外のみということなのですが、対象物質としましてはフルトリアホール、代謝物[13]、[14]、[16]ということになります。4 ページ目の②分析法の概要ですが、ここに書いてあるとおり、フルトリアホールにつきましては、アセトニトリル又は水との混液で抽出し、トルエン転溶して、カーボン精製して、GC-MS 若しくは LC-MS/MS で分析定量するというのが基本的な主たる方法になります。その下の ii) は前回の部会報告まではなかったのですが、代謝物[13]、[14]、[16]、こちらはトリアゾール系の共通代謝物として、これの測定方法についてデータを別紙 1 に今回より追記しましたので、それも記載しておきました。いずれもエステル誘導体化あるいはダンシル化して、LC-MS/MS で定量するというのが基本的な方法になっております。

(2)作物残留試験結果については、別紙の 1-1、1-2 でした、これは後でお話させていただきたいと思います。

5. 畜産物における推定残留濃度ということで、5 ページです。まず分析対象ですが、これも植物と同じで、フルトリアホールとともに、代謝物[13]、[14]、[16]となっております。分析の概要ですが、今回新たに牛のデータを付け加えることができましたので、その方法について、前回の部会報告にはない方法ですが、記載してあります。それが「試料から」と始まる一文で、牛の筋肉、肝臓、腎臓からの抽出方法、そして測定方法になります。鶏に関しましては前回の部会報告と同じになります。

次が ii) の代謝物[13]、[14]、[16]でした、これはトリアゾール系共通代謝物になりますけれども、農作物と同じように誘導体化して、LC-MS/MS で定量することになっております。

次の 6 ページにまいりますけれども、その分析法を用いた家畜残留試験ということで、乳牛を用いた残留試験の結果を表 1 にまとめてあります。特に肝臓においてフルトリアホール、親の残留が多いということが分かるかと思えます。

7 ページ目の真ん中辺りですが、上記の結果から、JMPR では、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷を 10.5、平均飼料由来負荷を 4.2 と評価しております。

次は②の産卵鶏を用いた残留試験ですが、これは前回の部会報告でも記載したのですが、次のページにその結果を表 2 にまとめてあります。前回まではフルトリアホール、親の値だけだったので、代謝物[16]、[13]、[14]、すなわちトリアゾール系の代謝物についても、今回からは記載するようにいたしました。これを見ていただきましても、やはり牛と同じで、肝臓において残留が高いというのが分かるかと思えます。そ

の結果を用いまして、9 ページ目に移りますけれども、産卵鶏の最大飼料由来負荷を 1.35、平均的飼料由来負荷を 0.75 と評価しております。

(3) 残留濃度です。乳牛においては表 3-1 にありますように、やはり肝臓での残留が高いということが見てとれるかと思えます。これは表 3-2 の産卵鶏におきましても肝臓において高い値であって、ほかはそれほどではないというような結果となりました。

6. ADI 及び ARfD の評価ということで、食品安全委員会の評価結果が下の(1)と(2)に書いてあります。先に結論を申し上げますけれども、いずれも前回と変更はございません。ADIに関しましては、雄のラットを用いた慢性毒性の2年の試験における1.05という値から、安全係数を100としてADRは0.01 mg/kg 体重/dayとなっております。ARfDに関しましては、ウサギを用いた試験によりまして、無毒性量が7.5 mg/kg 体重/dayということで、次の10 ページ目にあるように、ARfDは0.075 mg/kg 体重と設定されております。これは先ほど申し上げましたように、前回と同じとなっております。

7. 諸外国における状況です。これは JMPR によって毒性評価が行われ、2011 年と 2015 年の評価書があります。それによって ADI、ARfD が設定されていて、国際基準としてはバナナ、コーヒーなどに設定されております。また、米国、カナダ、EU、オーストラリアにおいても、主要な農作物における基準値が設定されていることが確認されております。

8. 残留規制です。(1) 残留の規制対象ということで、ここに書いてありますとおり、フルトリアホールそのもの、親だけという形にさせていただきたいと思えます。これは先ほど申し上げましたように、植物代謝試験の結果から 10% TRR 以上を認められた代謝物として、代謝物 [13]、[14] が認められたのですけれども、残留試験の結果を見ますと、主要な残留物は未変化の親のフルトリアホールであることが確認されていると、また、家畜の残留試験においても、乳牛、産卵鶏でフルトリアホールが主要であるということから、規制の対象としてはフルトリアホールにするという形で、(2) 基準値案といたしました。これは別紙 2 に取りまとめましたので、後ほど御説明したいと思います。

9. 暴露評価です。(1) 暴露評価対象もフルトリアホール、親のみということで報告させていただきたいと思えます。作物残留試験の結果、一部の作物によって、フルトリアホールよりも代謝物 [13]、トリアゾール系の代謝物のほうが高いものが見られたのですけれども、トリアゾール系農薬の共通代謝物の急性毒性、これは共通代謝物について、食品安全委員会が別途評価書を立てておりますが、それを見ましても、その毒性というのはフルトリアホールより弱いということがあること、また、家畜の残留試験においても [13]、[16] は飼料中の濃度相当で筋肉、腎臓あるいは肝臓において、産卵鶏ですと鶏卵においては定量限界以下ということもありましたので、暴露評価対象としてはフルトリアホールの親化合物のみと報告させていただきたいと思えます。

それから、なお書きで書いてありますけれども、食品安全委員会は食品健康影響評価において、農作物及び畜産物中の暴露評価対象物質をフルトリアホール、親化合物のみとしております。

この結果から、(2)暴露評価結果です。①長期暴露評価ですが、EDI の試算をしまして、ADI に対する比ですけれども、一番高い幼小児で 28.1% の ADI 占有率で、ほかは 10% 程度ということが分かりました。短期暴露評価につきましては、別紙の 4-1、4-2 に記載していますが、いずれも急性参照用量は超えていないということが確認されております。

12 ページからは別紙 1-1 と 1-2 になります。まず、作物残留試験の一覧ということで、別紙 1-1 が米国のものでして、下の網掛けをしましたホップは 4 圃場のデータが提出されております。

次のページ、別紙 1-2 です。これは大麦なのですが、前回まではオーストラリアの 1 圃場のデータが提出されていたのみで、そこから基準値が付けられていたのですけれども、今回申請者に確認しましたところ、EU でもこの試験を行っているということがありましたので、そのデータを頂いてまとめたものが別紙 1-2 になります。相当した試験が回数は 2 回ということで、これが 5 圃場で行われているということで、これを参照して基準値を付けたのが、14 ページの一覧表になります。

今の話の続きなのですが、2 行目のカラムの大麦についてです。現行は 0.2 なのですが、今回は先ほどの EU、英国からの 5 圃場分のデータを頂いて算出しても 0.2 というのは変わらないということになっております。そのほか、すいか、メロン類、まくわうり等ですが、これは前回の部会までは可食部の部位についての違いから、国際基準を参照して基準値を付けられなかったのですけれども、部位の変更がなされまして、国際基準を参照できるということで、それを付けることにいたしました。それが太い四角枠で囲ったものになります。一番下のホップが今回の IT 申請のものでして、これは国際基準の 20 に対して、今回試算したのもでも 20 ということで、国際基準と並んだ基準値を付けたいと思います。

次のページ、動物の基準値です。先ほどもお話ししましたが、牛のデータが参照できましたので、それを用いて肝臓、腎臓、食用部分について試算しましたところ、現行の基準値と試算し直した値についても変わらなかったもので、0.5 と報告させていただきたいと思います。

16 ページが別紙 3 で、長期暴露のデータになります。別紙 4-1、4-2 が短期暴露になりまして、一番高いものでも、ESTI/ARfD は 20 でとどまっていることが確認されております。

以上を踏まえまして、最終的に 21 ページにあります答申案にあるような形での基準値として答申させていただければと思います。以上、御審議いただければと思います。よろしく申し上げます。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは IT 申請でして、3 回目の審議で、前回は平成 30 年ということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 亀山部会長 それでは、1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。ちょっと私、気が付いてしまったのですが、こ

この構造式、分科会でよく指摘されるのですが、ここの真ん中の……は 120° で書くようにというふうに、よく指摘されるのです。つまり OH が飛び出るとか、そういった立体的な書き方をしてくださいということです。ここは御修正いただければと思っております。

○事務局 承知いたしました。

○亀山部会長 あとはよろしいですかね。それでは、用途について、野田先生から御説明いただけますでしょうか。

○野田委員 御説明いたします。フルトリアホールはトリアゾール系殺菌剤であり、病原菌類の細胞膜の主要な構成成分であるエルゴステロールの生合成において、ステロール前駆体の C14 位脱メチル化を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられています。我が国では農薬登録されていません。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。それでは、次のページの適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、こちらはよろしいですかね。

○野田委員 ホップに対する IT 申請ということで、これでよろしいと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、2 ページ目の代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。こちらは、同じように JMPR の評価書の略称等変わっておりますが、よろしいですかね。それでは、3 ページ以降の分析法、分析結果について、御担当の先生から何かございますでしょうか。

○永山委員 永山ですが、よろしいでしょうか。

○亀山部会長 永山先生、どうぞお願いします。

○永山委員 5 ページの海外の分析法の概要の ii) の代謝物の所なのですが、その 1 行目の一番最後、「オクチルシリル化シリカゲル(C₈)」となっておりますが、既に作物残留試験の所でオクチルシリル化シリカゲルが C₈ ということは示されておりますので、ここは単純に「C₈・SAX 混合カラム」という形でよろしいかと思えます。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。そのようにしたいと思えます。ほかにありますでしょうか。

○根本委員 根本ですが、よろしいでしょうか。

○亀山部会長 はい、どうぞ。

○根本委員 同じく 5 ページで、上の i) フルトリアホールのほうの分析法の 1 段落目の最後、「シリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-MS で定量する」という記載なのですが、けれども、この GC-MS での定量は、この段落全体にかかるので、例えば次の 2 段落目と同じように、「シリカゲルカラム用いて精製する」と一旦切っていただいて、それで「GC-MS で定量する」というような記載のほうがよろしいかなと思いました。

○事務局 分かりました。根本先生、よろしいですか。そうすると、一番下も「GPC を用いて精製した後」と書いてあるのですが、これも「する」にしたほうがよろしいですね。

○根本委員 いや、これは牛の肝臓とか筋肉とか全部抽出してきたものを、全て GPC を用

いて精製してから GC-MS で測定しますので、これはこのままでよろしいかと思えます。

○事務局 分かりました。では、御指摘のあった一番上の段落の所を「する」にさせていただきます。ありがとうございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。ほかにありますでしょうか。よろしいですかね。それでは、9 ページの安全性ですが、中島先生から食品安全委員会の評価の概要について、御説明いただけますでしょうか。

○中島委員 中島です。食品安全委員会の評価によりますと、フルトリアホール投与による影響は、主に体重、肝臓、血液に認められています。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められておりません。ラットを用いた発生毒性試験において、母体毒性の認められる用量で胎児に骨格異常の増化が認められましたが、ウサギでは催奇形性は認められませんでした。各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をフルトリアホール親化合物のみと設定しています。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.05 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、フルトリアホールの単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 7.5 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.075 mg/kg 体重を ARfD と設定しています。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。よろしいですかね。それでは、10 ページ以降ですけれども、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、何か御指摘があれば御意見いただければと思いますが、よろしいでしょうか。ございませんでしょうか。

こちらは JMPR における毒性評価が行われ、2011 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準はバナナ、コーヒー豆等に設定されているということであり、規制対象はフルトリアホールとするということです。暴露評価対象もフルトリアホールとするということです。長期暴露評価では EDI 試算で幼小児最大で 28.1%ADI 占有率であります。

別紙 1-1、米国のホップの作物残留試験、大麦ですが、これは英国の作物残留試験の結果が示されていると思います。ホップは IT 申請で、その他の穀類が国際基準に合わせたということでしょうかね。あとは、国際基準に合わせたものが変更になっているのでしたね。別紙 3 が長期暴露評価の結果で、別紙 4-1、4-2 に短期暴露評価の結果が示されているかと思えます。よろしいですか。その他、全体を通して御意見ございませんでしょうか。

○二村委員 済みません、二村から質問が 1 つあります。

○穂山部会長 どうぞ、二村先生。

○二村委員 基本的な、この資料の作りのことです。この剤はそれなりに幅広に使用されているというのが、この基準や推定摂取量などから分かりますが、一方資料の 2 ページの適用の範囲・使用方法の所では非常に限られた作物の情報しか書かれていません。こ

れは何か理由があるのか、この使用方法の記載というのは、どういうルールで記載しているのかということをお説明いただけないかと思い、質問させていただきました。

○ 亀山部会長 これは事務局から御説明していただけますか。

○ 事務局 二村先生、ありがとうございます。当初、この原案を書いたときには、たくさんずらずらっと並べていたというのが本当のところなのですが、核果類、ぶどうについては、前回の報告書で IT 申請で載せたもので、前回の資料には、先ほど先生がおっしゃられたようなほかのものも載っているということで、それよりも前に載っているものが重複しないようにして記載してみたということなのですが、いかがでしょうか。

○ 二村委員 大変よく分かりました。こうやって何度も審議していくものというのは当然どんどん情報が増えていくので、そういう意味で前回と今回の比較的新しいところの情報を載せていただいたということですね。

○ 事務局 はい、おっしゃるとおりです。

○ 二村委員 分かりました。ありがとうございます。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ほかにございませんでしょうか。よろしいですかね。瀧本先生から何か御意見はございませんでしたでしょうか。

○ 事務局 ごございませんでした。

○ 亀山部会長 それでは、5 ページの分析法ですが、根本先生から②の i) で 1 パラグラフ目の最後の文章で、「精製した後、」というのを「精製する。」としていただくということと、その下の ii)、代謝物 [13]、[14]、[16] の所の記述、「オクチルシリル化シリカゲル(C₈)」についてですが、これはもう既に記載がありますので、ここの記載を削除して、「C₈」のみにするということですね。それから、構造式の御修正をお願いいたします。

○ 中村専門官 事務局ですが、先ほどの二村先生の御質問に補足なのですが、この剤のほとんどの基準が国際基準を参照ということで、その場合についてはラベルの情報というのは記載しないというルールで作成しております。海外の基準を参照している場合にはラベルを基に記載しているということも補足させていただきます。よろしくお願ひします。

○ 亀山部会長 二村先生、よろしいでしょうか。

○ 二村委員 ありがとうございます。国内での使用の場合は大変詳しく書いてあったりするので、多分そういうことかと思いましたが、念のため伺いました。

○ 亀山部会長 それでは、根本先生と永山先生と私のほうで確認した修正案をもって当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。御異論あれば御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○ 亀山部会長 ないようですので、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

本日の審議事項は全て御議論いただきました。審議結果の食品衛生分科会での取扱いに

ついて、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。事前に送付しております「部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案」の PDF ファイルを御覧ください。令和 2 年 1 月 31 日に了承されました食品衛生分科会における確認事項において、本部会及び本部会の属する食品衛生分科会における審議、報告等の取扱いが規定されており、資料中の表の右側に、本日の部会で御審議いただいた農薬 7 剤について、いずれの区分にて分科会にて取り扱うかの原案を御用意させていただきました。

本日御審議いただいたトリネキサパックエチル及びピラジフルミドにつきましては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当することから、区分 3、報告としております。イソピラザム、ゾキサミド、ピリダリル、フルジオキソニル及びフルトリアホールにつきましては、既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない場合又は実質的に残留基準の変更がない場合に該当することから、区分 4、文書配布による報告としております。以上でございます。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今説明された分科会での取扱い原案について、御質問、御意見はありますでしょうか。特になければ、当部会としてそちらの取扱い案で分科会長の承認を得たいと思います。ありがとうございます。それでは、事務局から今後の手続について、説明をお願いします。

○事務局 本日御審議等いただきました農薬 7 剤につきましては、食品安全委員会の通知を受けていることから、何品目か修正が必要なものがございますが、御確認いただいた修正版をもって部会報告書とさせていただきます。今後の手続につきましては、パブリックコメント、WTO 通報、消費者庁協議等、必要な手続を進める予定としております。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について、御意見、御質問はございませんでしょうか。ありがとうございます。その他について何かありますでしょうか。

○事務局 特にございません。

○亀山部会長 以上で本日の議題は全て終了いたしました。事務局より、次回部会の予定等について連絡をお願いいたします。

○事務局 本日は長時間にわたり御議論いただきまして、ありがとうございます。次回の本部会の開催につきましては、令和 4 年 10 月 31 日の午後を予定しております。事務局からは以上でございます。

○亀山部会長 それでは、以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。お忙しい中、御出席いただきましてありがとうございます。